

Reference 3

Japanese Patent Public Disclosure No. 2000-308652

Date of Public Disclosure: November 7, 2000

Application No.: 2000-102807 (P2000-102807)

Filing Date: Feb. 29, 2000

Priority: 19910233.3; Mar. 9, 1999; DE

Applicant: Jostra Medizintechik GmbH

Title of Invention:

PROSTHESIS FOR FORMING A RING

Brief Explanation of the Reference:

In this reference, described is a prosthesis for forming a ring for treating a mitral valve which has an arched configuration.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-308652
(P2000-308652A)

(43)公開日 平成12年11月7日(2000.11.7)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード*(参考)
A 6 1 F 2/24		A 6 1 F 2/24	
A 6 1 B 17/00	3 2 0	A 6 1 B 17/00	3 2 0
A 6 1 L 27/00		A 6 1 L 27/00	E

審査請求 有 請求項の数12 書面 (全 7 頁)

(21)出願番号 特願2000-102807(P2000-102807)

(22)出願日 平成12年2月29日(2000.2.29)

(31)優先権主張番号 1 9 9 1 0 2 3 3 . 3

(32)優先日 平成11年3月9日(1999.3.9)

(33)優先権主張国 ドイツ (D E)

(71)出願人 594036973

ヨーストラ・メデイツィーンテヒニク・ア
クチエンゲゼルシャフト

J o s t r a M e d i z i n t e c h n
i k G m b H & C o . K G

ドイツ連邦共和国ヒルリンゲン・ヘヒンゲ
ル・シュトラッセ38

(72)発明者 ヴァジフ・マツツオウジ

モロツコ国ラバト・ヴィラ119・ルート・
デス・ザエルス6-7

(74)代理人 100062317

弁理士 中平 治

最終頁に続く

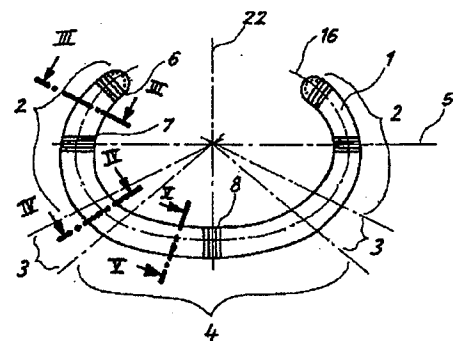
(54)【発明の名称】 輪形成人工器官

(57)【要約】

【課題】 その欠点を伴うことなく、可とう性の輪形成
リングの利点を示す、輪形成人工器官を提供する。

【解決手段】 リング(1)が、リング平面内において
セクタ的に異なった曲げ可とう性を備えたコア(10)
を有する、開いた又はギャップを除いて閉じたリング
(1)の形の僧帽及び三尖の心臓弁のための輪形成人工
器官。

Fig. 1



【特許請求の範囲】

【請求項1】 開いた又はギャップを除いて閉じたリング(1)の形の僧帽及び三尖の心臓弁のための輪形成人工器官において、リング(1)が、リング平面内においてセクタ的に異なった曲げ可とう性を備えたコア(10)を有することを特徴とする、輪形成人工器官。

【請求項2】 コアが、中央範囲(4)において高い曲げ可とう性を有し、かつ弁接合面の範囲においてリング平面内に高い曲げ剛性を有することを特徴とする、請求項1に記載の輪形成人工器官。

【請求項3】 コア(10)が、その長さにならって異なったプロファイルを備えたセクタ(2, 3, 4)を有することを特徴とする、請求項1又は2に記載の輪形成人工器官。

【請求項4】 異なったプロファイル(10a, 10b, 10c)が、定常的又は非定常的に互いに移行していることを特徴とする、請求項3に記載の輪形成人工器官。

【請求項5】 コア(10)が統一的な材料から製造されていることを特徴とする、請求項1ないし4の1つに記載の輪形成人工器官。

【請求項6】 コアが(10)が、金属又は合金、なるべくチタン合金から製造されていることを特徴とする、請求項5に記載の輪形成人工器官。

【請求項7】 コア(10)が、丸又は多角形線材から製造されていることを特徴とする、請求項6に記載の輪形成人工器官。

【請求項8】 コア(10)の異なったプロファイル(10a, 10b, 10c)が、線材の冷間変形によって製造されていることを特徴とする、請求項7に記載の輪形成人工器官。

【請求項9】 線材が、少なくとも範囲毎に、大体において長方形の横断面(10a, 10c)を有し、その際、横断面の高さ(H)及び幅(B)が、線材の長さにならって変化することを特徴とする、請求項7又は9に記載の輪形成人工器官。

【請求項10】 コア(10)が、生物学的に適応する被覆(11)によって囲まれていることを特徴とする、請求項1ないし9の1つに記載の輪形成人工器官。

【請求項11】 コア(10)と被覆(11)の間に、例えばポリエステル編物からなるクッション層(12)が配置されていることを特徴とする、請求項10に記載の輪形成人工器官。

【請求項12】 リング(1)が、リング平面から血液流通方向において前方へ湾曲していることを特徴とする、請求項1ないし11の1つに記載の輪形成人工器官。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、開いた又はギャッ

プを除いて閉じたリングの形の僧帽及び三尖の心臓弁のための輪形成人工器官に関する。

【0002】

【従来の技術】 輪形成人工器官は、心臓弁機能不全の際に、人工の心臓弁の移植のバイパスのために使用される。その際、輪形成人工器官の使用は、場合によっては弁再構成、乳頭腱繊維の短縮又は転換、又は乳頭筋の短縮と組合わせられる。

【0003】 房室の輪は、動的な構造であり、この構造は、心臓サイクルの間に大きさ及び形の変化を受ける。心収縮の間に、後続の輪収縮によってとくに僧帽弁の平均輪直径は減少するが、一方先行する輪長さはほぼ変わらない。心収縮の先行する輪運動(心収縮先行運動、SAM)が存在し、かつその上さらにあまりに大きな後続弁縁膜が存在すると、左心室の吐出の障害(左心室吐水系障害、LVOTO)に至ることがある。

【0004】 輪形成の治療可能な機能不全には、とりわけ相応する心房への僧帽又は三尖弁を通る血液の過剰に高められた心収縮の逆流によって引起こされる非狭窄に条件付けられた衝撃容積の損失が所属する。この機能不全のために、弁脱出、左及び右心室の拡張、肺動脈の過剰膨張又は左心室の弁発病のような、三尖弁の機能を害する慢性の原因が存在する。これらの症候は、例えばリウマチの発熱、冠の疾患、カルジフィジエルトの(kalzifizierten)輪、マルファン症候群、乳頭筋の誤動作及びび狼そうによって引起こされる。しかしこれらの機能不全に対して、乳頭筋繊維の破裂(粘液腫、心内膜炎、トラウマ)及び乳頭筋の破裂(梗塞、トラウマ)、及び弁縁膜の穿孔(心内膜炎)による弁脱出のような緊急の原因も存在することがある。

【0005】 輪形成人工器官の移植による僧帽又は三尖弁再構成の目的は、結局弁縁膜のできるだけ幅広い接合面の提供、及び心収縮の間の組織の負担軽減、及び心拡張の間の良好な血液(Hamo)運動である。このことは、拡張の修正及び/又は輪の変形、弁縁膜の変形された範囲の選択的な減少、及び繰返す拡張及び変形の予防を含んでいる。従来剛体の又は可とう性の僧帽弁再構成リング(カルベンティエル又はドゥランリング)が利用され、これらの僧帽弁再構成リングは、僧帽弁のリングの減少を引起こし、かつそれにより高められた閉鎖可能性に通じる。例えば米国特許第3656185号明細書に開示されたような剛体の輪形成リングは、高い形状安定性の点で優れている。可とう性の輪形成リングは、それに対して周期的な変形能力の利点を有する。これらは、高い構造的なねじり能力及びきわめてわずかな周膨張能力を示す。このことは、房室の輪のはっきりした組織負担軽減を保証する。コンピュータシミュレーション及び3Dカルディオグラフ法による実際の測定は、すでにそれより長く周知の剛体の輪形成リングに対してこれらの可とう性のリングの利点をはっきりと証明した。心

収縮の間に、ここでは圧力を加えられる全弁面積は、ほぼ25%だけ減少する(Kunzelmann, K. 他: Flexible versus rigid annuloplasty for mitral valve annular dilatation: a finite element model. J. Heart valve Dis. 1998;7, 1:108-116、及びYamaura, Y. 他: Three-dimensional echocardiographic evaluation of configuration and dynamics of the mitral annulus in patients fitted with an annuloplasty ring. J. Heart Valve Dis. 1997;6, 1. 43-47)。

【0006】心拡張の心室充填のために、逆に完全に剛体の輪形成リングの際よりも大きな房室の開き面積が、したがってわずかな流入抵抗が利用できる。可とう性の輪形成の移植によれば、SAM症候群も、剛体のリングの移植によるよりも著しくわずかな頻度で生じる。しかし負担軽減しかつ停止した輪において行なわなければならない移植によれば、とりわけ接合面の範囲において、弁縁膜の周期的な折畳み運動及び膨らみ運動に至ることがあることは、周長さにまで完全に可とう性の輪形成リングにおいて不利である。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の課題は、その欠点を伴うことなく、可とう性の輪形成リングの利点を示す、輪形成人工器官を提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】課題は、開いた又は閉じたリングの形の僧帽及び三尖の心臓弁のための輪形成人工器官によって解決され、この輪形成人工器官は、次のような特徴を有する。すなわちリングが、リング平面内においてセクタ的に異なった曲げ可とう性を備えたコアを有する。

【0009】異なった可とう性の範囲を有する輪形成人工器官は、PCT第WO97/16135号明細書により公知であるが、ここにおいて可とう性は、多かれ少なかれ大幅に開いたリング形によって達成される。しかし本発明による輪形成人工器官は、閉じたリングであっても、開いたリングであってもよく、かつかつそれでもなお所望の可とう性特性を有する。コアは、中央範囲-後続の僧帽弁縁膜の範囲-において高い可とう性を有し、かつ弁接合面の範囲において高い曲げ剛性を有する。このことは、例えばコアが、その長さにわたって異なったプロファイルを備えたセクタを有することによって達成することができる。その際、異なったプロファイルは、定常的又は非定常的に互いに移行していることができ

る。

【0010】本発明による輪形成リングコアのセクタ的なプロファイル化の機械的な変形特性により、周知の可とう性輪形成リングの周期的な変形可能性と周知の剛体の輪形成リングの良好な形状安定性とが組合わされる。

【0011】コアが統一的な材料から製造されていると、特別な利点が得られる。コアの破壊安全性は、この時、接合されたコアにおけるよりもずっと容易に管理することができる。コアのための材料として、とくに金属又は合金、なるべくチタン合金が問題になる。その際、コアは、丸又は多角形線材から製造することができる。この時、コアの異なったプロファイルは、線材の冷間変形によって製造することができる。線材の冷間変形によって、これは、熱間変形の際よりも高い粘性を受取る。

【0012】線材は、少なくとも範囲毎に、大体において長方形の横断面を有することができ、その際、横断面の高さ及び幅は、線材の長さにわたって変化する。線材をどの方向に平らにするかに応じて、リング面における力作用に対する可とう性も変化する。コアが、輪形成リングの半径方向にわずかな厚さだけを有する場合、リング全体は、この範囲においてきわめて容易に曲げることができる。その逆にリング平面において平らにされたコアは、コアの高い半径方向剛性に至るので、輪形成リングは、これらの範囲においてわずかししか曲げることができない。プロファイル高さ対プロファイル幅の比を変更することによって、変形されていないプロファイルに対して40%までのコアの面慣性モーメントの変化を達成することができる。

【0013】有利な構成において、コアは、生物学的に適応する被覆、例えば拡張されたポリテトラフルオロエチレン(ePTFE)からなるホースによって囲まれていることができる。コアと被覆の間に、例えばポリエステル編物からなるクッション層を配置することができる。

【0014】リングが、リング平面から血液流通方向において前方へ、したがって心房の方向に湾曲していると、別の利点が得られる。

【0015】

【発明の実施の形態】次に本発明による輪形成リングの有利な構成を図面により詳細に説明する。

【0016】図1によるC字型輪形成リング1は、対称軸線22を有し、この対称軸線は、最大のリング延びの範囲を通して延びる軸線5に垂直に交差する。軸線5及び対称軸線22は、運動主面を固定している。輪形成リング1は、心臓外科医による容易な位置決めのために、その端部6、最大のリング延び7の位置、及び対称軸線22の交差位置8に、マークを備えている。これらのマーク6、7、8は、例えば着色された燃れたポリエステル縫合材料から製造することができる。線16は、輪形成リングのニュートラル繊維の経過を表わしており、

かつ弾性形状変化の際に伸長を受けない。これは、輪形成リング1のセクタの面慣性モーメントを計算するための幾何学的な基準量である。

【0017】図2に、輪形成リング1が、主面から血液流通方向に前方に、したがって心房の方向に凸状に変形されていることが示される。図2における軸線9は、図1による軸線5及び22に直交しており、かつZ方向に向いており、このZ方向に面慣性モーメントが関連する。

【0018】図1によれば、リング1は、運動学的な主面において異なった曲げ可とう性のセクタ2、3、4に細分化されている。対称的に配置されたセクタ2内においてリング1は、最大の剛性を有し、かつ範囲4において最小の剛性を有する。セクタ3は、中間の剛性の範囲である。異なった剛性は、リング1の内部に含まれたコア10によって達成され、このコアは、範囲2、3及び4において異なったプロファイル10を有する。このことは、図3ないし5に示されている。コア10は、その際、丸い線材によって形成され、その際、図4による丸い横断面形状は、範囲3において変わらずに維持される。

【0019】図3において、運動学的な主面における力に抗するように補強された輪形成リング1のセクタ2

(図1)が、断面図で示されている。対称軸線14a及び15aは、軸線9に対し又は主面に対して平行に整列されている。これらは、常にニュートラル繊維16に対して直交しており、かつこれに交差している。例えば0.35と1の間にあることができる輪形成リング1のコア10のコアプロファイル10aの高さH対幅Bの比によって、図6に示すように、変形されていない丸形のプロファイル10b(図4)に対して相対的に大きな面慣性モーメントIzが生じる。それにより主面内に作用する外部力に対して一層大きな剛性も得られる。図示した構成において、セクタ的にプロファイル化されたコア線材10は、拡張されたポリテトラフルオールエチレンからなるホースによって囲まれている。外側のePTFE被覆11の下にクッション層12として、ポリエステル編物が使用できる。

【0020】図4において、変形されていないコア横断面を有するセクタ3における輪形成リング1が、断面図で示されている。対称軸線14b及び15bは、軸線9(図2)に対して又は主面(図1)に対して平行に整列されている。これらは、ニュートラル繊維16に対しても直交して延びており、かつこれに交差している。1のコアプロファイル10bの高さH対幅Bの比によって、セクタ2におけるより小さな面慣性モーメントIz(図6)が生じ、したがって主面内に作用する外部力に対して小さな剛性が生じる。

【0021】図5において、高い可とう性のセクタ4(図1)における輪形成リング1が、断面図で示されている。対称軸線14c及び15cは、再び軸線9(図

2)に対してかつ主面に対して平行に整列されている。これらは、同様にニュートラル繊維16に対して直交して延びており、かつこれに交差している。ここではコアプロファイル10cは、例えば1ないし2.86の範囲の高さH対幅Bの大きな比を有し、それにより図4による変形されていないプロファイル10bに比較して、小さな面慣性モーメント(Iz)が、したがって主面内に作用する外部力に対して小さな剛性が生じる。

【0022】図6において、1.2mmの直径を有する平らにされた丸コア線材の実施例において、高さ幅比H/Bに関する軸線方向面慣性モーメント(Iz)の補間された経過が示されている。補間は、丸線材の冷間変形によって製造された3つの測定されたH/B比(図6による線図における点23、24、25参照)に基づいている。

【0023】セクタ3(図1及び4)における変形されていない丸線材に対して、 $H=B$ =コア直径であり、かつIzは:

$$Iz_{Kreis} = 0.049 \cdot B \cdot 4$$

によって計算することができる(点24)。

【0024】セクタ2(図1及び3)におけるセクタ的に補強されたコア線材に対して、最小の比 $H/B=0.35$ が製造可能なので、Izは、良好な近似で:

$$Iz_{Rechteck} = 0.083 \cdot H \cdot B \cdot 3$$

によって示すことができる(点23)。

【0025】セクタ4(図1及び5)におけるセクタ的に可とう性にされたコア線材に対して、最大の比 $H/B=2.86$ が製造できるので、Iz(点25)は、同様に良好な近似で点23のように計算することができる。

【0026】丸線材から冷間変形された四角形線材への幾何学的な横断面移行部を有する面慣性モーメントIzは、 $0.35 \leq H/B \leq 2.86$ に対して、かつ変形されていない材料の1.2mmの所定の線材直径に対して、一般的な補間式: $Iz = D \cdot (-0.214 + 0.225 \cdot e \cdot 0.287 \cdot H/B)$ mm⁴によって計算することができる(図6)。別の線材直径の際、見積もられた指数関数のパラメータは、新たな支持点(23、24、25)によって新たに計算しなければならない。

【0027】図7において、心拡張の間の僧帽弁17の輪における輪形成リング1が示されている。輪形成リング1は、その移植の時点におけるように、主面において力によって負荷をかけられておらず、かつ変形されていないニュートラル繊維16を有する。

【0028】図8は、それに対して先行する21及び後続の20心臓弁縁膜の心収縮の形への本発明による輪形成リング1の僧帽構成の可とう性の製造を示しており、かつこのようにして最適な接合線26を可能にする。ニュートラル繊維16は、その新たな形18に可とう性に曲がっている。後続縁膜20におけるセクタ4(図1)

が、最大の形状変化を受けている。輪形成リング1の最大の剛性は、対向するセクタ2（図1）において接合線26の両方の端部における接合面の範囲にある。両方の曲げ幅19は、式：

$$\Delta s = \lambda \cdot q \cdot l \cdot 4 / (E \cdot I_z)$$

によって表わすことができ、その際、Eはコア材料の弾性計数、q（l）は組織から縫合を介してリングに及ぼされる主面に作用する周方向負荷、lは軸線22から見たニュートラル繊維の長さ、かつλはニュートラル繊維の幾何学的構造に依存する比例定数である。

【図面の簡単な説明】

【図1】開いた輪形成リングの主面における図である。

【図2】図1による輪形成リングを下から見た図である。

【図3】図1による輪形成リングの線ⅠⅠⅠ-ⅠⅠⅠに沿った断面図である。

【図4】図1による輪形成リングの線ⅣⅣ-ⅣⅣに沿った断面図である。

【図5】図1による輪形成リングの線ⅤⅤ-ⅤⅤに沿った断*

*面図である。

【図6】比H/Bに関する軸線方向面慣性モーメントI_zの経過を示す図である。

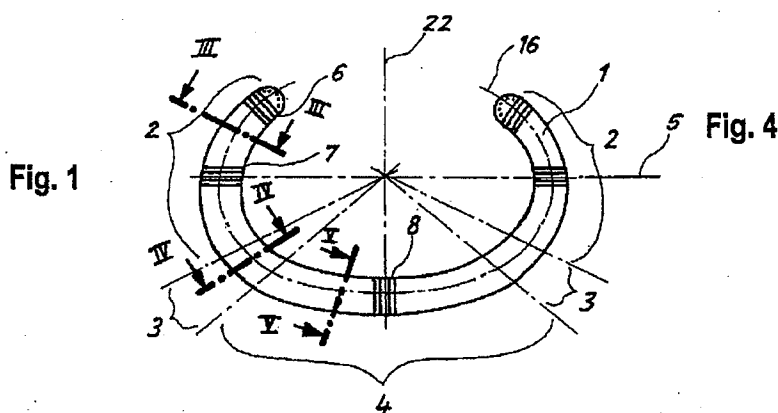
【図7】心臓弁の心拡張の形における輪形成リングの図1に相当する図である。

【図8】心臓弁の心収縮の形における輪形成リングの図7に相当する図である。

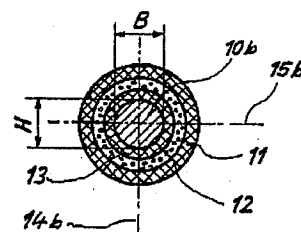
【符号の説明】

- | | |
|-----|--------|
| 1 | リング |
| 2 | セクタ |
| 3 | セクタ |
| 4 | セクタ |
| 10 | コア |
| 10a | プロファイル |
| 10b | プロファイル |
| 10c | プロファイル |
| 11 | 被覆 |
| 12 | クッション層 |

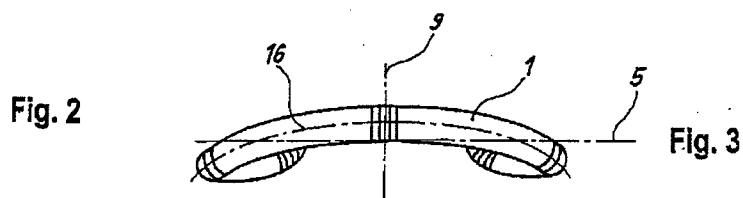
【図1】



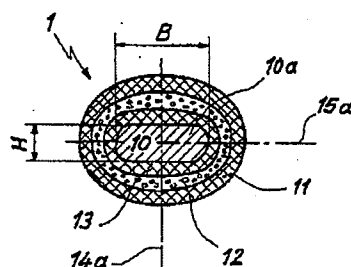
【図4】



【図2】

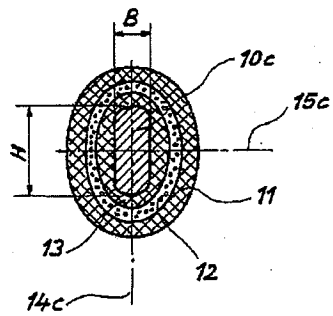


【図3】



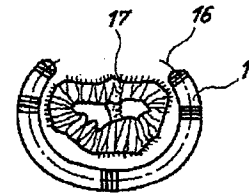
【図5】

Fig. 5



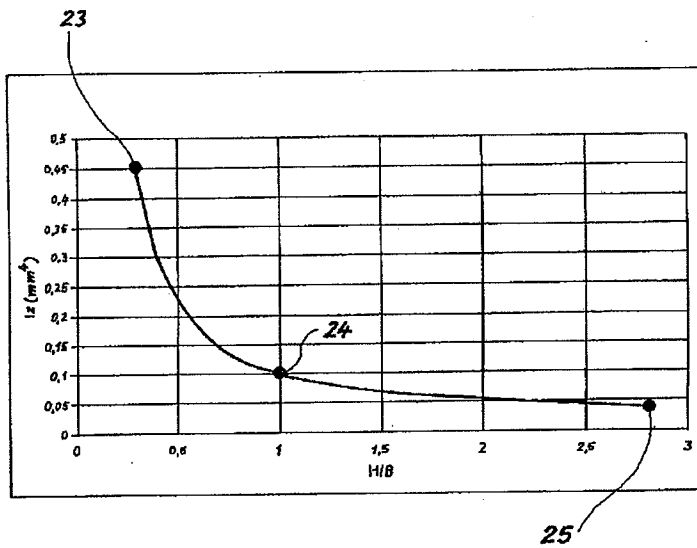
【図7】

Fig. 7



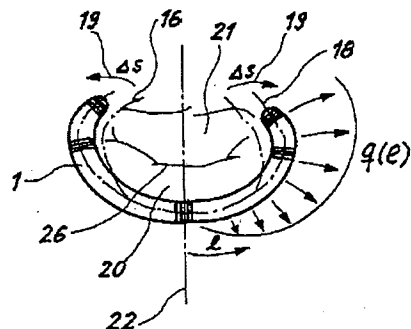
【図6】

Fig. 6



【図8】

Fig. 8



フロントページの続き

(72)発明者 ラルフ・カウフマン
ドイツ連邦共和国ランゲンデインゲン・リ
ングシュトラッセ13